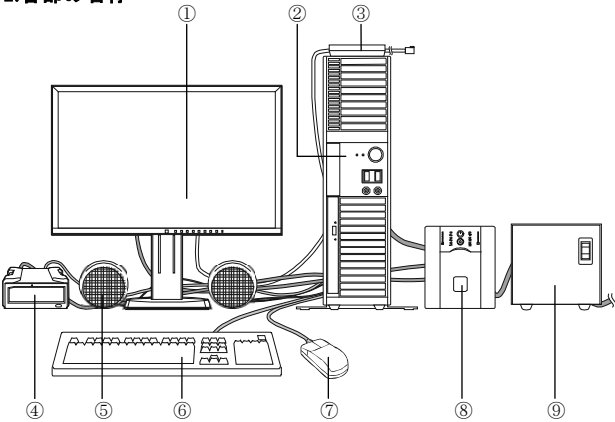
機械器具（21） 内臓機能検査用器具
管理医療機器 セントラルモニタ 38470002

特定保守管理医療機器 FSV セントラルモニタ

【禁忌・禁止】
●可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素のある環境化では、使用しないこと。[爆発や火災を起こすことがあるため。]
●高周波を発生する機器を本モニタの周辺で使用しないこと。[本モニタが動作している周辺で、医用電気メスや携帯電話機などの高周波を発生する機器を使用すると、電波障害により誤動作する恐れがあるため。]
●X 線検査室、MRI 検査室、画像処理室内では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.各部の名称

番号	名　称	番号	名　称
①	ディスプレー	⑥	キーボード
②	コントロールユニット	⑦	マウス
③	ネットワーク絶縁装置	⑧	無停電電源装置
④	外部記憶装置	⑨	電源絶縁トランス
⑤	スピーカー		

（上記構成は基本構成であり、構成により外観が変更になることがある。）

2.電気的定格

定格電圧:　AC100V
電源周波数:　50／60 Hz
消費電力:　500VA 以下

電撃に対する保護の形式:　クラス I 機器
電撃に対する保護の程度:　患者装着部なし

3.原理

コントロールユニットを中心にキーボードとマウスの入力・操作装置、ディスプレーとスピーカーの出力装置、電源絶縁トランスと無停電電源装置の電源装置で構成される。
分娩監視装置が出力した母体や胎児に関する生体情報は、有線／無線 LAN を経由し、ネットワーク絶縁装置を介してコントロールユニットが受信する。
受信した信号から、胎児の心拍数や母体の陣痛値等の生体情報を収集、処理した後、ディスプレーに患者情報とバイタル情報や CTG（胎児心拍数陣痛図）を表示する。
患者情報等は、ネットワークを経由して他の装置からアクセスすることができる。
胎児の心拍数等の生体情報については、あらかじめ設定した上限または下限値を超えた状態が一定時間経過した場合、表示と音響による警報を発生させる。
コントロールユニット内の記憶装置に保存された CTG データおよび患者情報は、外部記憶装置にバックアップとして保存される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、単一または複数の分娩監視装置からネットワーク（LAN）を経由して母体、胎児の生体情報や測定データを収集、処理、表示、保存し、患者から離れた場所で監視するために用いる。生体情報や測定データから、あらかじめ設定した上限または下限値を超えた状態が一定時間経過した場合に視覚または音による警報を発する。
医療従事者が複数の患者を同時に集中監視するために、ナースステーションなどの医療施設の患者環境外で使用される。

【品目仕様等】

1. 警報機能
生体警報:胎児心拍数上限下限警報
テクニカル警報:信号チェック(FHR1,2,3)

2. 表示形式
リアルタイム CTG:1～32 床(1 ディスプレーあたり最大 32 床)
選択ベッド表示

3. CTG 表示
記録速度:1cm/分、3cm/分
胎児心拍数:30～240bpm, 50～210bpm
陣痛値:0～100 ユニット　または 0～100mmHg

4. データ保存・検索機能
CTG データおよび患者情報をコントロールユニット内の記憶装置への保存、コントロールユニット内または外部記憶装置に保存したデータの検索機能。

【操作方法又は使用方法等】

本モニタを使用するにあたり、付属の取扱説明書を読み、内容を理解したうえで使用してください。

1.使用前の準備

(1) 本モニタの電源、接地線や接続ケーブルと本モニタを構成する機器間のケーブル等が正しく接続されていることを確認します。
(2) 分娩監視装置が正しく接続されていることを確認します。
(3) 電源絶縁トランス、無停電電源装置、ディスプレーの順に電源スイッチを入れた後、しばらくしてコントロールユニットの電源スイッチを入れます。
(4) ディスプレーにてアプリケーションが起動したことを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.基本操作

・ベッドボタンをクリックし選択状態にすると、選択したベッドの患者情報および CTG、リアルタイムバイタル数値欄が表示されます。
同じベッドボタンをクリックするたびに表示の選択・非選択が切り換えられます。
複数のベッドボタンを選択状態にすると、1 画面に最大 32 床まで分割表示し、同時に監視することができます。
・CTG 表示・記録の開始は、分娩監視装置からデータが送られると、あらかじめ登録・割り当てされたベッドボタンに対して自動的に記録を始めます。記録中のリアルタイム CTG およびバイタル数値をモニタするにはベッドボタンを選択状態にして表示します。
・CTG の表示・記録の終了は、分娩監視装置の電源をオフにするか、分娩監視装置からデータが送られなくなると CTG の表示・記録は停止し、終了します。

3.警報設定

・あらかじめ設定されている警報条件を元に、患者ごとに心拍数などの生体情報に対して上限値と下限値、警報遅延時間の設定を変更して保存することができる。
・患者ごとに個別の生体情報に対して警報の消音設定し保存することができる。

4.終了

(1) 本アプリケーションのメニューから電源オフを選択します。
(2) しばらくして自動的にコントロールユニットの電源が切れます。
(3) コントロールユニットの電源が切れたことを確認し、ディスプレー、無停電電源装置、電源絶縁トランスの順に電源を切ります。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

設置について

●塩分、硫黄分を含んだ空気に晒される場所での本モニタの設置、保管は避けること。
●本モニタの設置、組み立て、接続は、必ず当社指定の装置および部品を用いて定められた方法で使用すること。[指定方法以外の設置や組み立て、接続を行うと、漏れ電流により操作者が電撃を受ける事があるため。]
●電源コードは必ず付属の 3 ピンプラグ付電源コードを使用すること。[他の電源コードを使用した場合、漏れ電流により操作者が電撃を受ける事があるため。]
●本モニタをネットワーク(LAN 等)に接続するときは、付属のネットワーク絶縁装置を経由して接続すること。[指定方法以外の接続を行うと、漏れ電流により操作者や患者が電撃を受ける事があるため。]
●本モニタは患者環境外(患者から 1.5m 以上離れた場所)に設置すること。
●スピーカーのケーブル接続は確実に行うこと。[スピーカー信号ケーブルが外れると警報音が発生しません。]
●警報音が使用環境内で適切な音量であるかチェックをすること。
●本モニタに付属の接地線を取り付け、保護接地を行うこと。
●無線機器を使用する際は、院内に情報機器、無線チャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすること。
●本モニタを直接日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。

使用・操作について

●可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素のある環境化では、使用しないこと。[爆発や火災を起こすことがあるため。]
●本モニタでの監視を始める前に、適切な音量で警報音が鳴ることをチェックすること。[警報の音量調整やスピーカーの接続が適切でない場合、患者の状態の変化に気付かない事があるため。]
●本モニタの警報機能は接続された分娩監視装置の警報(アラーム)とは同期せず、独立して警報を発するので注意すること。[患者の状態の変化に気付かない事があるため。]
●本モニタの警報機能の警報閾値や警報遅延時間の設定変更は、分娩監視装置の警報設定(アラーム設定)とは同期せず、独立しているので注意すること。[警報の設定が適切でない場合、患者の状態の変化に気付かない事があるため。]
●本モニタの情報のみで患者の状態を判断しないこと。[臨床判断は医師が本モニタの機能を充分に把握し、臨床症状や他の検査結果と併せて総合的に行うこと。]
●本モニタの警報の個別の生体警報を消音設定した場合、患者の状態を観察すること。[警報音を消音すると患者の状態の変化に気付かない事があるため。]
●患者氏名や患者 ID の入力は、患者本人のものか確認してから、入力ミスの無いように充分注意すること。[患者を区別する重要な情報です。]
●本モニタを使用中はディスプレーの電源は切らないこと。[警報表示されないため、患者の状態の変化に気付かない事があるため。]
●本モニタの電源を切る時は指定の手順で行うこと。[指定以外の手順や動作中に電源プラグを抜くと患者のデータや設定情報などが記録されない事があるため。また、記憶装置が破壊される事がある。]
●本モニタを使用する前に無停電電源装置のバッテリーが充電されている事を確認すること。[停電が起きた時に安全にシステム終了の操作やシャットダウン動作ができなくなるため。]
●本モニタに当社指定以外の機器を接続しないこと。[本モニタの正常動作を保証する事ができなくなるため。]
●本モニタに当社指定以外のソフトウェアをインストールや動作をしないこと。[本モニタの正常動作を保証する事ができなくなるため。]
●本モニタに衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。[内蔵のハードディスクを破損する恐れがある。]
●表示形式を選択ベッド表示にした場合、分娩監視装置が稼動し、本装の記録が開始していても、該当のベッドボタンが選択状態にされていないと表示されない。
●本モニタは日本国内専用です。[指定以外の電源で使用すると、故障や火災、感電の原因になる事がある。]
●本モニタを移動するとき、あるいは長時間使用しないときには、電源プラグを抜くこと。[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが損傷し、火災や感電の原因になる事がある。]
●清掃、清拭の際は、コントロールユニットの電源を切った後、電源プラグを抜くこと。[電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭をすると、感電の原因になる事がある。]
●マウスおよびキーボード上に、物を置かないこと。[マウスおよびキー入力の誤動作の原因になる。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管条件

温度: −10〜45℃
湿度: 20〜80%(結露なきこと)
・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気や環境により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・重圧、傾斜、振動、衝撃が無い場所に保管すること。また運搬時の過度な重圧、傾斜、振動、衝撃は故障の原因となる。
・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

2.耐用期間

本モニタの耐用期間は 5 年です。(正規の保守点検を実施した場合に限る。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本モニタを安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

1.使用者による保守点検事項

・装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
・コード類の破損がないか確認すること。
・付属品、コード類は清潔を保つこと。
・機器は定期的に清掃を行うこと。
・詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

2.業者による保守点検事項

・本モニタを安全により長い間ご使用いただくために、保守契約を推奨します。
・定期保守点検は必ず行うこと。
・業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL: 03-3815-2311(大代表) FAX: 03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。